

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等の策定に伴う関連通知の改正等について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について」（平成16年4月1日薬機発第13号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「旧通知」という。）により定めているところですが、機構が行う対面助言に関する要望に対応するため、治験相談の類型を細分化し、新たな区分を設定するとともに、GMP/QMS調査に係る手続きに関する簡易相談を実施することとし、旧通知を廃止して「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を定めたところです。

これに伴い、関連する通知について下記のとおり改正及び廃止を行いましたので、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。

記

- 1 「GLP適合性調査実施要領の改訂について」（平成16年6月29日薬機発第529号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の一部を次のとおり改正する。
  - (1) 別添の1中「GLP省令を」を「GLP(医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。)を」に、「GLP省令に」を「GLPに」に改める。
  - (2) 別添の3(1)中「別紙様式1「安全性試験調査申請書」」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」」に改め、別紙様式1を削り、別紙様式2を別紙様式1に、別紙様式3を別紙様式2に、別紙様式4を別紙様式3に繰り上げる。
  - (3) 別添中「別紙様式2」を「別紙様式1」に、「別紙様式3」を「別紙様式2」に、「別紙様式4」を「別紙様式3」に改める。

(4) 別添の10(1)を次のように改める。

(1) GLP評価委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置されるGLP評価委員会は、調査担当者の作成したGLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験のGLPへの適合状況について評価を行う。

2 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」(平成17年10月13日薬機発第1013003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の一部を次のとおり改正する。

(1) 別添の1中「医療機器GLP省令に」を「医療機器GLP(医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準をいう。以下同じ。)に」に改める。

(2) 別添の3(1)中「別紙様式1「安全性試験調査申請書」」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)の様式第10号「試験施設に関する基準適合確認申請書(安全性試験調査申請書)」」に改め、別紙様式1を削り、別紙様式2を別紙様式1に、別紙様式3を別紙様式2に、別紙様式4を別紙様式3に繰り上げる。

(3) 別添中「別紙様式2」を「別紙様式1」に、「別紙様式3」を「別紙様式2」に、「別紙様式4」を「別紙様式3」に改める。

(4) 別添の10(1)を次のように改める。

(1) 医療機器GLP評価委員会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務及び安全対策業務方法書第40条第4項第2号の規定に基づき設置される医療機器GLP評価委員会は、調査担当者の作成した医療機器GLP調査結果報告書に基づき、調査対象試験施設及び調査対象試験の医療機器GLPへの適合状況について評価を行う。

3 「新医薬品に係る治験相談の改善について」(平成18年3月7日薬機発第0307001～0307007号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の一部を次のとおり改正する。

(1) 記の2中「平成16年4月1日薬機発第13号通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施について」」を「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」(平成19年3月30日薬機発第0330004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「実施要領等通知」という。)」に、「対面助言のうち①～③(治験相談)に関する実施要領(以下、」を「対面助言のうち、新医薬品の治験相談(信頼性基準適合性相談を除く)及び新一般用医薬品の申請前相談に関する実施要領(以下)に改める。

(2) 記の2(1)及び(2)中「3. 対面助言日程等のお知らせ」を「3. 対面助言の日程等のお知らせ」に、「別添1」を「別添」に改める。

(3) 別添1(平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言(治験相談)の実施方法について)を別添(平成18年7月からの新医薬品に係る対面助言(治験相談)の実施方法について)の

ように改める。

- (4) 別紙1（様式第1号（医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの）を別紙1（医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの）のように改める。
- (5) 別紙3を削る。

4 「G L P適合性調査実施要領の改訂について」（平成16年6月29日薬機発第530号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を廃止する。

5 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う簡易相談への「テレビ会議システム」の試験的導入等について」（平成17年8月4日薬機発第0804012号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を廃止する。

6 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の安全性試験の実施に関する基準に基づく調査の実施について」（平成17年10月13日薬機発第1013004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を廃止する。

7 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う新医薬品、新一般用医薬品に関する事前面談への「テレビ会議システム」の導入について」（平成18年3月29日薬機発0329002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を廃止する。

8 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「テレビ会議システム」を利用した簡易相談の実施会場の追加について」（平成18年11月16日薬機発第1116013号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を廃止する。

#### 附 則

この通知は、平成19年4月1日から施行する。

(別添)

平成 18 年 7 月からの新医薬品に係る対面助言（治験相談）の実施方法について

## 1. 対面助言実施可能日時のお知らせ

あらかじめ 1 か月分の対面助言実施可能日時を分野ごとに総合機構のウェブサイト（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）上に掲載しますので、日程調整依頼の参考にしてください。

なお、掲載日は原則として、4 か月前の第 1 勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて掲載日が変更される場合があります。

## 2. 対面助言日程調整依頼書の受付日及び受付時間

対面助言日程調整依頼書の受付は、原則として、1. の 1 か月の実施期間ごとに受付日及び受付時間を決めて行います。総合機構のウェブサイト上に掲載された受付日及び受付時間に従ってお申し込みください。

なお、受付日は原則として、3 か月前の第 1 勤務日としていますが、土曜日、日曜日及び国民の祝日が連続する場合は、状況に応じて調整し、調整後の受付日を総合機構のウェブサイトに掲載することといたします。

## 3. 対面助言日程調整依頼書の送付方法

① 別紙 1 の「対面助言日程調整依頼書」の用紙に必要事項を記入し、持参またはファクシミリ  
のどちらかの方法で、審査管理部審査企画課あてに提出してください。

なお、対面助言日程調整依頼書中の分野・相談の区分等にご不明の点がある場合には、審査管理部審査企画課にご不明の点をあらかじめお問い合わせいただいた上で依頼書をご提出ください。

② 対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべてについて、希望順位または希望しない旨を必ず明記してください。

また、調整の結果埋まらなかった前月分の対面助言実施可能日についても合わせて調整いたしますので、総合機構のウェブサイトを確認のうえ、対面助言実施可能日の記入漏れがないか必ず確認してください。

なお、調整の結果埋まらなかった対面助言実施可能日は、総合機構のウェブサイトに受付日の月の中旬に掲載されます。

- ③ 受付日及び受付時間外に到着したものにつきましては、受付の対象外といたしますので、あらかじめご承知おきください。

<ファクシミリ送信先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部 審査企画課

**ファクシミリ：03-3506-9443**

ファクシミリ番号をお間違えのないよう十分にご注意ください

なお、本件に関するお問い合わせは、電話 03-3506-9438（ダイヤルイン）までお願いいたします。問い合わせの受付時間は、土曜日、日曜日及び国民の祝日を除く午前9時30分から午後5時までです。なお、対面助言日程調整の結果に関する電話による照会については、受け付けておりませんのであらかじめご承知おきください。

#### 4. 対面助言実施品目の決定方法

- ① 対面助言の日程の調整は、次の手順で行います。

- 1) 提出いただく対面助言日程調整依頼書に記入された、別紙2「対面助言日程調整依頼品目の持ち点の計算方法について」に基づき算出された持ち点、対面助言実施予定日の希望順位、前回までの日程調整の結果での選定漏れの状況（平成17年7月の日程調整（平成17年10月対面助言実施予定品目の日程調整）からの選定漏れの状況とする。）により調整を行います。
- 2) 分野（実施要領等通知の別紙3に定める分野をいう。）ごとに、次のルールに従って、対面助言の実施日時を決定します。
  - イ) 品目を持ち点の順に並べ、持ち点の高い品目から順に、希望順位に従って実施日時を決定します。
  - ロ) 持ち点と同点の複数の品目がある場合には、次のルールに従います。
    - i) 各品目の希望順に従って実施可能日を決定します。
    - ii) 同一の実施可能日について希望順位が同じ品目が複数ある場合には、抽選を行います。
  - ハ) ロ) ii)の抽選で漏れた品目については、実施日時が未決定のすべての品目とともに再度イ)、ロ)のルールに従うものとします。

- ② 対面助言の日程調整結果は、受付日から起算して5勤務日以内にファクシミリでご連絡いたします。

- ③ できるだけ数多くの品目の対面助言を行うため、2) の決定に先立って、日程調整依頼者の事前の了承のもと、希望日の調整を行うことがあります。ご協力をお願いいたします。

#### 5. 通常の日程調整の方法以外により日程調整を行う場合の取扱い

- ① 「優先対面助言品目に指定されたもの（希少疾病用医薬品に指定されたものを含む。）であって、対面助言の優先的な取扱いを希望するもの」にあつては、4. とは別に、随時対面助言の日程調整を行います。対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。
- ② 保健衛生の観点から迅速に対応が必要な場合等、対面助言を適時適切に行う必要があると総合機構が判断した場合には、4. とは別に対面助言の日程調整を行うことがあります。
- ③ 手続相談及び信頼性基準適合性相談（優先対面助言品目のみ）については、4. とは別に、随時、日程調整を行います。独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第 1 号の表題部分を「対面助言日程調整依頼書」と修正し、対面助言希望日時を備考欄に記入して提出してください。なお、対面助言日程調整依頼書を提出する前に、審査管理部審査企画課にご相談ください。また、実施しようとする相談が手続相談に該当するかどうか不明の場合には、その旨をあらかじめ事前面談等によりご確認ください。
- ④ 対面助言実施日時が決定後にキャンセルが生じた場合等、実施可能日が空いている場合には、4. における日程調整結果（抽選が行われた場合にはその結果を含む。）を踏まえて、別に対面助言の日程調整を行うことがあります。

#### 6. 書面による治験相談の試行的な導入

平成 18 年 4 月以降に実施される治験相談については、従来の対面による助言に加えて、書面による助言を、次の要領で試行的に行うことといたします。

- ① 当面の間、書面による助言は、4. の対面助言の日程調整により対面助言を受けることが決定した品目を対象として、相談希望者の事前の了解が得られた場合に行うこととします。
- ② 書面による助言を希望する場合には、対面助言日程調整依頼書及び医薬品対面助言申込書の備考欄に書面による助言を希望する旨をご記入ください。

- ③ 当面の間、事務運用上、書面による助言を行うにあたって、対面助言を4. の日程調整により決定した日に実施したとみなします。従来の実施要領の「3. 対面助言の日程等のお知らせ」、「4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み」、「7. 対面助言の取下げ、日程変更」等の手続きについては従来の実施要領に従ってください。
- ④ 書面による助言を行うにあたって、従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に係る取扱（資料の搬入等）については、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」により連絡するほか、機構の相談担当者より別途必要に応じて連絡いたします。
- ⑤ なお、書面による相談の具体的な進め方についてご不明な点がございましたら、事前面談等により適宜ご確認ください。

## 7. その他

- ① 従来の実施要領の「4. 対面助言手数料の払込みと対面助言の申込み」について、本通知の4. 及び5. による日程調整結果を受けて業務方法書実施細則様式第1号の「医薬品対面助言申込書」を提出する際には、同様式の備考欄に、例えば「日程調整の結果、平成〇年〇月〇日午前（午後）・〇〇分野の対面助言実施予定」のように日程調整結果をご記入ください。6. の書面による助言を行う場合には、6. ③の対面助言を実施するとみなす日をご記入ください。
- ② 従来の実施要領の「5. 対面助言の資料」に従って搬入する資料について
  - 1) 資料の表紙には、20部それぞれに、治験成分記号、治験薬の成分名、相談の区分、対面助言実施予定日、対面助言を受ける者の氏名（会社名）に加えて、右上部と背表紙上部に受付番号（例：P100）、右下部に資料の通し番号（すなわち1番から20番まで）を付してください。
  - 2) 資料の搬入日は、実施要領等通知の別紙様式1の「対面助言実施のご案内」の備考欄に記入して連絡いたします。対面助言予定日の原則として5週間前（手続相談にあつては2-3週間前、優先対面助言品目にあつては別途指示する期日）が搬入日の目安となります。なお、6. の書面による治験相談を行う場合において相談希望者の事前の了解が得られた場合には、資料の搬入日はこの目安よりも早くなる場合があります。なお、お預かりした資料は原則として機構にて廃棄処理します。返却希望の確認は資料搬入の際にします。

別紙 1

(医薬品に関する対面助言のうち手続相談、信頼性基準適合性相談、再審査・再評価臨床試験相談及び簡易相談以外のもの)

対面助言日程調整依頼書

処 理 欄

対面助言実施希望日時	
分野	
治験成分記号	
治験薬の成分名	
投与経路/剤型	
予定される薬効分類	
予定される効能又は効果	
予定される治験の目的	
相談区分 (A)	(点数: 点)
予想される申請区分 (B)	(点数: 点)
相談の種類による加算 (C)	(点数: 点)
持ち点 (A+B+C)	点
相談内容の概略	
相談内容の種類	
治験実施計画作成時に助言を得た 専門家の氏名及び所属	
同一治験薬についての過去の 対面助言 (治験相談含む)	
主要先進国における承認状況	
添付資料一覧	
本調整依頼の担当者氏名、所属 及び連絡先 (電話、ファクシミリ)	
備 考	

上記により対面助言の日程調整を依頼します。

平成 年 月 日



住 所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

（業者コード                    ）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長                    殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記入し別紙を添付すること。
- 3 対面助言日程調整依頼書記入要領は以下のとおり。

（1）対面助言実施希望日時欄

対面助言日程調整依頼書には、分野ごとの対面助言実施可能日すべて（前月分で調整がされなかった対面助言実施可能日があった場合はその日も含める。）について、希望順位または希望しない旨を必ず記入すること。

（2）分野欄

実施要領等通知の別紙3に定める分野のうち、該当する分野を記入すること。

（3）治験成分記号欄

治験計画書に記載した又は記載する予定の治験成分記号を記入すること。

（4）治験薬の成分名欄

成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記入し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記入すること。

（5）投与経路／剤型欄

今回の治験薬の投与経路（直腸投与、点滴静注等）及び剤型（坐薬、注射剤、…）を記入すること。

（6）予定される薬効分類欄

薬効分類を記入し、末尾に括弧書きで薬効分類コード番号（3桁）を記入すること。

（7）予定される効能又は効果欄

薬効薬理から期待される効能又は効果について類薬を参考に記入すること。

（8）予定される治験の目的欄

相談の対象となる予定される治験の目的、開発のフェーズを記入すること。

（9）相談区分欄

申し込む相談の区分（医薬品生物学的同等性試験等相談、医薬品安全性相談、医薬品品質相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談、医薬品申請前相談、医薬品追加相談）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。

(10) 予想される申請区分欄

申し込むことが予想される申請区分（新有効成分を含有するもの、新医療用配合剤にあたるもの、新投与経路のもの、新効能医薬品にあたるもの、新用量医薬品にあたるもの、上記以外の区分）を記入し、該当する区分に対応した点数を併せて記入すること。

(11) 相談の種類による加算欄

申し込む相談の種類は、前回までの選定漏れ品目に係る相談、新有効成分の国際共同試験に係る相談の別を記入し、該当する区分に対応した加算点数を併せて記入すること。ただし、前回までの選定漏れ品目に係る相談の場合は、本日程調整依頼品目について、過去の日程調整における選定漏れすべてについて「平成〇年〇月実施予定分で選定漏れ」と記入すること。

なお、相談の種類による加算が複数ある場合は、すべてを記入し、該当する区分に対応した点数の合計点を併せて記入すること。

(12) 持ち点欄

相談区分、予想される申請区分及び相談の種類それぞれの加算点数の合計点を記入すること。

(13) 相談内容の概略欄

相談内容を具体的に記入すること。ただし、別紙として添付することで差し支えないこととする。

(14) 相談内容の種類欄

相談内容が以下に該当する場合はその旨を記入すること。

①海外データを利用して申請することを検討しているのであれば、「海外データの利用あり」と記入すること。

②ブリッジングにより国内の臨床試験データを省略して申請することを検討しており、その妥当性、ブリッジング試験のデザイン等に関する相談を行う場合には、「ブリッジング試験の相談あり」と記入すること。

③小児用試験、高齢者用試験及び腎・肝機能障害者用試験など特殊患者用試験について相談を行う場合には、それぞれ、「小児用試験の相談あり」、「高齢者用試験の相談あり」又は「腎・肝機能障害者用試験の相談あり」などと記入すること。

④長期投与試験について相談を行う場合には「長期投与試験の相談あり」と記入すること。

(15) 治験実施計画作成時に助言を得た専門家の氏名及び所属欄

治験実施計画書の作成にあたり、指導・助言を得た外部の専門家がいる場合には、その氏名及び所属を記入すること。

治験相談に参加を予定している外部専門家には、氏名の頭に○印を付すこと。

(16) 同一治験薬についての過去の対面助言（治験相談含む）欄

同一治験薬について過去に対面助言（治験相談含む）を行っている場合には、その受付番号及び対面助言（治験相談含む）の区分、相談年月日を記入すること。同一治験成分であって投与経路、効能効果等や製剤が今回の治験薬と異なるものに対して相談を行っている場合も同様に記入し、年月日のうしろに括弧書きでその旨を記入すること。

(17) 主要先進国における承認状況欄

相談対象の治験薬の効能について、米英独仏又はEUにおいて承認を取得している場合には、それぞれ承認国名等を記入し、その後に承認年を括弧書きで「米（1999年承認）」のように記入すること。承認には至っていないが治験中又は申請中の場合も、同様に記入し、そのうしろに治験開始年あるいは申請年を「英（2000年治験開始）」又は「EU（2001年申請）」のように記入すること。

また、米英独仏EUのいずれにおいても当該効能での開発が行われていない場合であって、これらの国等において別効能で承認がなされている場合には、「独（2002年別効能で承認）」のように記入し、これら以外の国で相談効能と同じ効能で承認されている場合には、その主要先進国名と承認年を「カナダ（2003年承認）」のように記入すること。

(18) 添付資料一覧欄

本調整依頼に当たり添付する資料の一覧を記入すること。

(19) 本調整依頼の担当者氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）欄

本相談の連絡窓口になる担当者1名（共同開発の場合にあっては、複数可）について氏名、所属及び連絡先（電話、ファクシミリ）を記入すること。

なお、機構からの問い合わせ、案内等はこの欄に記入された担当者あてに行うことになるので、誤記、記入漏れ等のないようにすること。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付すこと。

自ら治験を実施する医師の場合は、所属は医療機関名及びその所属診療科を記入すること。

(20) 備考欄

①共同開発の場合において連名で調整依頼を行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにすること。

②生物由来製品若しくは特定生物由来製品に該当する治験薬又は該当することが見込まれる治験薬の場合には、それぞれ、「生物由来製品」又は「生物由来製品の可能性」と記入すること。

③遺伝子組み換え技術を応用して製造される治験薬の場合には、「遺伝子組換え技術応用」と記入すること。

④当該効能で希少疾病用医薬品の指定申請を検討している場合には「希少疾病用医薬品指定申請を検討中」と記入すること。

⑤自ら実施する治験の場合には、「自らが実施する治験」と記入すること。また、治験薬提供者が定まっている場合には、治験薬提供者名、提供者の連絡先担当者名、電話番号、ファクシミリ番号を記入すること。

⑥優先対面助言品目に指定されている場合は、優先対面助言品目に指定されている旨とその優先対面助言品目指定日を記入すること。さらに、優先的な取扱いを希望する場合には、その旨を明記すること。

⑦書面による助言を希望する場合には、「書面による助言を希望」と記入すること。

(21) その他

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）を記入し、医薬品製造業者等にあつては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（9桁）を記入すること。なお、業者コードを持たない相談者は業者コードを「99999999」と、自ら治験を実施する者は業者コードを「99999888」と記入すること。

## 別 記

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

日本臨床検査薬協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

日本医療機器産業連合会会長

在日米国商工会議所医療機器・体外診断委員会委員長

欧州ビジネス協議会医療機器・体外診断薬委員会委員長

日本化粧品工業連合会会長

日本輸入化粧品協会会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本浴用剤工業会会長

日本エアゾール協会会長

日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長

欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長

日本衛生材料工業連合会会長

日本清浄紙綿類工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

日本QA研究会会長

化学物質等安全性試験受託機関協議会会長

社団法人日本血液製剤協会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

社団法人日本医師会治験促進センター長

薬事法登録認証機関協議会代表幹事

薬機発第0330008号

平成19年3月30日

各都道府県薬務主管(部)課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の  
実施要領等の策定に伴う関連通知の改正等について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第0330009号

平成19年3月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 宮島 彰

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の  
実施要領等の策定に伴う関連通知の改正等について

標記について、別添のとおり関係団体及び都道府県に通知しましたので、お知らせします。

